Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-09

Métofluthrine

(also available in English)

Le 4 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-9F (publication imprimée)
H113-9/2016-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la métofluthrine 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la métofluthrine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Mode d'emploi 7
2.0 Méthodes d'analyse 7
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 7
3.1 Sommaire toxicologique 7
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 8
3.2 Dose aiguë de référence, dose journalière admissible et évaluation de la cancérogénicité 8
3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel 9
3.3.1 Critères d'effet toxicologique 9
3.4.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 10
4.0 Effets sur l'environnement 26
5.0 Valeur 26
5.1 Examen des avantages 26
5.2 Allégations acceptables et efficacité contre les organismes nuisibles 26
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 26
5.4 Utilisations appuyées 27
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 27
7.0 Résumé 27
7.1 Valeur 27
8.0 Projet de décision d'homologation 27
Liste des abréviations 29
Références 31

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la métofluthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit SumiOne de qualité technique (SumiOne technical grade) et du chasse-moustiques OFF! Clip On, contenant la matière active de qualité technique métofluthrine, comme insectifuge à usage personnel.

Le produit SumiOne de qualité technique (numéro d'homologation 30210) et le chasse-moustiques OFF! Clip On (numéro d'homologation 30211) sont homologués sous conditions au Canada. L'examen détaillé du produit SumiOne de qualité technique et du chasse-moustiques OFF! On se trouve dans le rapport d'évaluation ERC2015-01, *Métofluthrine*. Les demandes à l'étude visent la conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle du produit SumiOne de qualité technique et du chasse-moustiques OFF! Clip On.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques du produit SumiOne de qualité technique et du chasse-moustiques OFF! Clip On pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de leur valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », conformément au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la métofluthrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation.[3] L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter la section « Évaluation scientifique » du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la métofluthrine?

La métofluthrine est une matière active appartenant à la classe des pyréthroïdes. Elle est utilisée pour repousser les moustiques. Le chasse-moustiques OFF! Clip On est un dispositif alimenté par pile qui contient une cartouche imprégnée de métofluthrine. L'utilisateur porte ce dispositif sur lui et les insectes sont repoussés grâce à une ventilation de la métofluthrine sur une surface environnante suffisamment étendue pour protéger la personne qui le porte contre les moustiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la métofluthrine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Le chasse-moustiques OFF! Clip On contenant de la métofluthrine n'est pas nuisible à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la métofluthrine lors de la manipulation ou de l'utilisation du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

---

[3] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux sont apparus à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent encore davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi.

Chez les animaux de laboratoire, la métofluthrine s'est révélée très faiblement toxique à doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique à doses aiguës par inhalation. Par conséquent, la mise en garde « Attention – Poison » doit figurer sur l'étiquette. La métofluthrine a causé une irritation minime des yeux, elle était non irritante pour la peau et elle n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. La métofluthrine appartient toutefois à une classe de pesticides pouvant causer des démangeaisons, des picotements ou une sensation de brûlure temporaires après un contact cutané.

Le chasse-moustiques OFF! Clip On est principalement composé de métofluthrine. Par conséquent, le profil de toxicité et les énoncés figurant sur l'étiquette de la métofluthrine de qualité technique s'appliquent à ce produit.

Les résultats des études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux fournis par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si la métofluthrine pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles, pour l'évaluation des risques, comprenaient une neurotoxicité caractérisée par des signes cliniques. En outre, bien que les études de toxicité décrites dans des lignes directrices n'aient pas révélé de sensibilité accrue chez les petits, une incertitude demeure puisque les jeunes animaux présentent des différences qui peuvent accroître leur sensibilité à la toxicité des pyréthroïdes (telles que la maturation, selon l'âge, de processus métaboliques clés). Des effets sur le foie ont également été observés. L'exposition à long terme à la métofluthrine a causé des tumeurs au foie chez le rat, mais pas chez la souris. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel

On estime que les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits est respecté.

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01 pour lire les détails de l'examen initial sur l'exposition en milieu résidentiel. Deux données essentielles ont été repérées durant cet examen, une nouvelle étude de dosimétrie passive et une nouvelle étude d'absorption cutanée in vivo. L'évaluation des risques a été mise à jour et toutes les exigences en données ont été satisfaites.

L'évaluation des risques pour les personnes qui manipulent le dispositif OFF! Clip On, ou qui se trouvent à proximité de ce chasse-moustiques, indique que les risques posés par l'utilisation de la métofluthrine ne sont pas préoccupants pour les adultes, les jeunes et les enfants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations environnementales

Qu'arrive-t-il lorsque la métofluthrine est introduite dans l'environnement?

Le chasse-moustiques OFF! Clip On ne posera pas de risque inacceptable pour les organismes aquatiques ou terrestres non ciblés.

La métofluthrine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme insectifuge dans un dispositif personnel qui ventile la matière active dans l'air. Il est peu probable que la métofluthrine forme des dépôts importants dans l'environnement, en raison de sa nature volatile, de sa transformation rapide dans le sol, et de son profil d'emploi restreint.

La métofluthrine est très toxique pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les abeilles. Toutefois, compte tenu du profil d'emploi proposé, il est peu probable que ces organismes non ciblés soient exposés à la métofluthrine.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du chasse-moustiques OFF! Clip On?

Le chasse-moustiques OFF! Clip On est un dispositif insectifuge à usage personnel qui protège contre les moustiques pour une durée pouvant aller jusqu'à 12 heures.

Les moustiques sont une nuisance à l'extérieur partout au Canada, en particulier le matin et le soir. Les piqûres de moustique peuvent causer de l'inconfort et de l'irritation, et transmettre des virus tels que le virus du Nil occidental. Outre les risques pour la santé liés aux piqûres de moustique, les désagréments causés par ces insectes peuvent diminuer le plaisir d'être à l'extérieur et amener les gens à éviter les activités en plein air lorsque les moustiques sont trop nombreux.

Bien qu'aucune donnée supplémentaire sur la valeur ne soit requise pour convertir l'homologation conditionnelle en homologation complète du chasse -moustiques OFF! Clip On, des données ont été soumises pour étayer l'augmentation du temps de protection de 11 à 12 heures.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du chasse-moustiques OFF! Clip On pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour le chasse-moustiques OFF! Clip On, la mise en garde « Attention – Poison » doit figurer sur l'étiquette. Puisque l'étiquette porte la mention « Garder hors de la portée des enfants », il est peu probable que des jeunes ou des enfants remplacent la cartouche (disque de recharge). Toutefois, afin que cette activité ne soit pas prise en compte dans l'évaluation des risques pour les jeunes, l'énoncé « Le disque de recharge doit être remplacé par un adulte. » figure sur l'étiquette. Un énoncé indiquant de ne pas porter le dispositif lorsque l'on fait cuire des aliments sur le barbecue doit aussi être ajouté à l'étiquette.

Environnement

Les principales mesures de protection de l'environnement comportent la mise en garde suivante sur l'étiquette :

- Énoncé relatif à la toxicité pour les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la métofluthrine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la métofluthrine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Métofluthrine

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Pour avoir une description de la matière active et en savoir plus sur les propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale ainsi que le mode d'action, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01, *Métofluthrine*.

1.1 Mode d'emploi

Le chasse-moustiques OFF! Clip On est un insectifuge à usage personnel utilisé à l'extérieur qui protège contre les moustiques pour une durée pouvant aller jusqu'à 12 heures. Pour utiliser le chasse-moustiques OFF! Clip On, il faut insérer un disque d'insectifuge dans le dispositif alimenté par piles. L'utilisateur met ensuite le dispositif en marche et le fixe à sa ceinture, son pantalon court ou long ou son sac à main. Le chasse-moustiques OFF! Clip On prend plusieurs minutes pour protéger contre les moustiques une fois que le dispositif a été mis en marche ou que la personne qui le porte a changé d'endroit. Si le dispositif est éteint avant que les 12 heures ne soient écoulées, le reste de l'insectifuge peut être utilisé ultérieurement.

2.0 Méthodes d'analyse

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur la métofluthrine a été réalisé auparavant et est résumé dans le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec de la métofluthrine, ainsi que les critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et un sommaire global des données sont présentés dans le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement au Canada. Une recherche d'incidents liés à la métofluthrine a été effectuée.

En date du 4 mars 2015, 15 incidents touchant des humains, un incident touchant un animal domestique, et sept cas de défectuosités d'emballage ont été répertoriés dans la base de données de l'ARLA. Tous les incidents déclarés mettaient en cause le chasse-moustiques OFF! Clip On.

Parmi les 15 cas touchant des humains, il a été déterminé que, dans quatre incidents modérés et six incidents mineurs, les symptômes déclarés étaient dans une certaine mesure associés à l'exposition décrite. Deux des cas mineurs touchaient des enfants ayant entre 6 et 12 ans. Dans la plupart des cas, l'exposition à la métofluthrine s'est produite lorsque l'insectifuge était utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. La voie d'exposition signalée était généralement l'inhalation. Dans cinq cas, d'autres scénarios d'exposition tels que l'inhalation délibérée des vapeurs du produit, le contact cutané avec le produit et le port du dispositif sur un vêtement à manches courtes ont été notés. Une large gamme de symptômes ont été signalés : étourdissements, tremblements, faiblesse musculaire, évanouissements, vomissements, nausées, érythème, irritation cutanée, enflure, rythme cardiaque irrégulier, léthargie, irritation des voies respiratoires et irritation oculaire.

L'incident touchant un animal domestique s'est produit au Canada et concernait un chien. Selon le propriétaire du chien, celui-ci n'aurait pas été en contact direct avec le produit contenant de la métofluthrine, mais se serait retrouvé près de lui pendant qu'il portait le dispositif. Les signes qui ont été signalés sont les suivants : cris, incontinence fécale et urinaire et une convulsion.

Sept cas de défectuosité d'emballage touchant la métofluthrine ont été relevés. Les défaillances décrites dans quatre déclarations étaient les suivantes : le dispositif a continué de fonctionner après avoir été éteint (position « OFF »), de l'azote s'est échappé de la pile du dispositif, et un mauvais fonctionnement du dispositif a causé des dommages aux vêtements. Dans l'un des cas, une personne a été blessée : sa peau est entrée en contact avec l'azote s'étant échappé de la pile, ce qui a causé une irritation de la peau et la formation de cloques. Dans les trois autres déclarations, la description de la défectuosité d'emballage se résumait à l'énoncé « le contenant a fui ». Aucun autre renseignement n'a été fourni pour ces trois cas.

Les incidents mettant en cause la métofluthrine ont été pris en compte dans la présente évaluation. Le libellé de l'étiquette sera modifié de façon à mettre l'accent sur la mise en place appropriée du chasse-moustiques OFF! Clip On sur les vêtements et sur la réduction des risques d'exposition par inhalation directe. L'ARLA continuera de faire le suivi des renseignements concernant les incidents liés à la matière active métofluthrine.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Veuillez consulter le *Rapport d'évaluation* ERC2015-01.

3.2 Dose aiguë de référence, dose journalière admissible et évaluation de la cancérogénicité

Veuillez consulter le *Rapport d'évaluation* ERC2015-01.

3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel

La durée d'exposition résidentielle au chasse-moustiques OFF! Clip On est à moyen terme et se fait surtout par la voie cutanée, par inhalation et par ingestion orale accidentelle.

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

3.3.1.1 Absorption cutanée

Une suspension de [méthoxyméthylbenzyl-α-14C]S-1Z-RTZ et de [méthoxyméthylbenzyl-α-14C]S-1Z-RTE (ratio 98:2) dans le carboxyméthylcellulose a été appliquée par voie cutanée sur une surface de 10 cm² du dos de rats CRL CD(SD) mâles, à des doses de 2, 20 et 200 µg/cm². Pour chaque dose, un groupe de quatre rats a été utilisé et observé pour chaque période de 6, 24, 48 et 168 heures après le traitement. Après 6 heures d'exposition, tous les rats ont été anesthésiés, la peau a été lavée au point d'application (avec un détergent), et l'urine (y compris l'eau de rinçage des cages) et les matières fécales ont été recueillies. Pour les rats observés pendant plus de 6 heures, le pansement protecteur a été remplacé et l'urine, les matières fécales et l'eau de rinçage des cages ont été recueillies toutes les 24 heures, jusqu'à la fin. Le point d'application a été lavé de nouveau à la fin. Après la période de surveillance de 6 heures, puis au terme de chaque période de surveillance, la dose absorbée (urine, eau de rinçage des cages, matières fécales, sang, tube digestif et son contenu, carcasse), la dose potentiellement absorbable (couche cornée [bandelettes] et peau au point d'application), et la dose non absorbée (coton absorbant pour le nettoyage, équipement de protection, bandage du site d'application, bandage abdominal et spatule utilisée pour l'application) ont été déterminées par la mesure de la radioactivité, et les taux de récupération (moyennes et écarts-types) du composé radiomarqué ont été présentés en pourcentage de la dose appliquée.

Le taux de récupération total des doses appliquées allait de 91,1 à 100 %. Tous les taux de récupération ont été jugés acceptables (90 à 110 %). Les résultats n'ont pas été ajustés pour tenir compte d'une récupération incomplète de la dose appliquée. La majorité des résidus ont été récupérés lors du rinçage de la peau après 6 heures : à 2 µg/cm², entre 57,6 et 64,5 %; à 20 µg/cm², entre 68 et 78,8 %; et à 200 µg/cm², entre 80,5 et 85,8 %.

Pour les trois doses, les valeurs d'absorption cutanée ont été estimées d'après la dose absorbée et la dose potentiellement absorbable. Les valeurs d'absorption cutanée ont diminué (21,5 %, 16,9 % et 7,0 %) à mesure que la dose appliquée augmentait (2, 20 et 200 µg/cm²), respectivement, à la dernière période de surveillance (168 heures). Les résidus potentiellement absorbables n'ont pas diminué significativement après la période d'observation de 72 heures, mais ils ont été pris en compte en tant que résidus collés à la peau et résidus provenant du rinçage final de la peau. Après 72 heures, les résidus présents dans la carcasse et dans le tube digestif et son contenu avaient diminué à des concentrations non détectables, alors que, pour la même période, les résidus dans l'urine et les matières fécales avaient augmenté. Cela indique que, 72 heures après le traitement, il ne se produisait plus aucune absorption systémique importante. L'absorption cutanée est donc considérée comme complète pour toutes les doses. La

valeur d'absorption cutanée jugée la plus appropriée pour cette étude est de 22 %, soit celle de la dose la moins élevée après 168 heures de surveillance. Cette valeur d'absorption cutanée est jugée prudente parce qu'elle tient compte des résidus collés à la peau, qui pourraient ne pas pénétrer dans l'organisme.

Aucune limite importante n'a été cernée dans cette étude.

3.4.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Une évaluation de l'exposition en milieu résidentiel a été effectuée pour le chasse-moustiques OFF! Clip On. Le dispositif est un appareil portable alimenté par piles que l'utilisateur fixe à sa ceinture, son pantalon long ou court ou son sac à main. La matière active de ce produit, la métofluthrine, se trouve dans une petite capsule (cartouche) qui est insérée dans le dispositif et jetée lorsqu'elle est vide. Un ventilateur électrique pousse l'air à travers la cartouche, qui contient de la métofluthrine. Celle-ci est alors ventilée dans l'air entourant l'utilisateur et repousse les insectes. La matière active contenue dans une cartouche du dispositif (disque de recharge) pèse 46 mg (teneur garantie : [illegible] %). La cartouche contient donc [illegible] mg de matière active, et chaque nouvelle cartouche protège jusqu'à [illegible] heures contre les moustiques. Il est peu probable que les utilisateurs changent la cartouche plus d'une fois par jour.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes pour les consommateurs qui manipulent le produit

Adultes

Les consommateurs (adultes) qui insèrent ou remplacent la cartouche contenant de la métofluthrine dans le dispositif pourraient être exposés à la matière active par voie cutanée. Cette exposition devrait être à court terme. Puisque aucune estimation n'a été fournie pour quantifier l'exposition des personnes qui manipulent le produit, le scénario des colliers pour animaux domestiques de la procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de la United States Environmental Protection Agency (EPA, [illegible]) a été utilisé.

Tableau [illegible] **Estimation de l'exposition des adultes qui insèrent la cartouche dans le dispositif**

Quantité de métofluthrine dans la cartouche (kg)	Unité d'exposition (mg/kg m.a.)[1]	Nombre de cartouches utilisées	Exposition (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 100)
[illegible] × 10[illegible]	[illegible]	1	[illegible] × 10[illegible]	[illegible]

1. Section de la procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA ([illegible]) portant sur le traitement des animaux domestiques au moyen de colliers [illegible]
2. Exposition = [illegible]
3. ME = [illegible] / Exposition

Jeunes et enfants

L'étiquette indique que le produit doit être gardé hors de la portée des enfants. Comme il est jugé peu probable que les jeunes et les enfants remplacent la cartouche (disque de recharge), et afin que cette activité ne soit pas prise en compte dans l'évaluation des risques pour les jeunes, un énoncé indiquant que le disque de recharge ne doit être remplacé que par un adulte sera ajouté sur l'étiquette.

3.4.2.2 Exposition en milieu résidentiel après le traitement et risques connexes

Il est prévu que l'utilisation du chasse-moustiques OFF! Clip On entraînera une exposition par voie cutanée, par inhalation et par voie orale. Une nouvelle étude de dosimétrie passive a été soumise pour estimer l'exposition par inhalation et par voie cutanée découlant de l'utilisation du chasse-moustiques OFF! Clip On. L'étude visait à estimer l'exposition par inhalation et par voie cutanée d'un consommateur portant le dispositif et d'une tierce personne se trouvant à proximité d'une personne qui porte le dispositif.

Étude de dosimétrie passive

Cette étude a été réalisée afin d'estimer la quantité de résidus produits lors de l'utilisation du chasse-moustiques OFF! Clip On. Dans le cadre de cette étude, les dépôts de résidus de métofluthrine sur la peau, les concentrations dans l'air et la quantité de résidus restant sur le dispositif ont été mesurés et utilisés pour estimer l'exposition à la métofluthrine par voie cutanée et par inhalation, ainsi que l'exposition occasionnelle par voie orale.

Cette étude de dosimétrie passive sur l'exposition propre au composé, conforme aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), a été réalisée dehors afin de reproduire les conditions réelles dans lesquelles le dispositif sera utilisé. Lors de cette étude, un mannequin représentant un adulte et un mannequin représentant un enfant ont été utilisés pour simuler l'utilisateur du dispositif et une tierce personne située près de lui. Deux scénarios ont été modélisés : 1) le dispositif est fixé à la taille du mannequin d'adulte et le mannequin d'enfant est placé à proximité; 2) le dispositif est fixé à la taille du mannequin d'enfant et le mannequin d'adulte est placé à proximité. Les deux mannequins étaient vêtus d'un caleçon-combinaison en coton (dosimètre) et portaient des pompes d'échantillonnage de l'air branchées à des tubes d'échantillonnage de l'air placés dans la zone respiratoire, avec une admission d'air de 2 L/min. Le dispositif était activé en premier, suivi des pompes d'échantillonnage de l'air. Des échantillons d'air ont été recueillis entre 0 à 3 et 3 à 6 heures après l'activation du dispositif. Après 6 heures, le dispositif a été fermé et les dosimètres de coton ont été recueillis et découpés en 6 sections (avant-bras, bras, face ventrale du torse, face dorsale du torse, bas des jambes, haut des jambes) aux fins d'analyse. Les mains des mannequins ont été essuyées avec une gaze hydrophile imbibée d'alcool isopropylique, et les gazes ont été conservées pour être analysées. L'exposition de la tête, du visage et du cou n'a pas été mesurée. De plus, après 6 heures, les dispositifs ont été essuyés avec une gaze hydrophile imbibée de dioctylsulfosuccinate de sodium, puis avec une gaze hydrophile imbibée d'alcool isopropylique afin de mesurer les résidus ayant précipité sur le dispositif, et qui pourraient se retrouver sur les mains de l'utilisateur qui le touche.

Six essais ont été réalisés, soit 3 essais pour lesquels le dispositif était porté par le mannequin d'adulte, et 3 essais pour lesquels le dispositif était porté par le mannequin d'enfant. Les essais débutaient au plus tôt 2 heures avant le coucher du soleil, afin de réduire au minimum les effets du soleil et la photodécomposition possible de la matière active. Pour réaliser les 6 essais, les 2 scénarios ont été répétés chaque soir, sur 3 jours différents. La quantité de résidus de métofluthrine trouvée dans la zone respiratoire variait entre $4,64 \times 10^{-3}$ mg/m^3 et $2,35 \times 10^{-2}$ mg/m^3. Dans les 3 essais pour lesquels le dispositif était porté par le mannequin d'adulte, la concentration moyenne dans l'air était de $1,06 \times 10^{-2}$ mg/m^3 pour le mannequin d'adulte et $1,41 \times 10^{-2}$ mg/m^3 pour le mannequin d'enfant. Dans les 3 essais pour lesquels le dispositif était porté par le mannequin d'enfant, la concentration dans l'air était de $1,29 \times 10^{-2}$ mg/m^3 pour le mannequin d'adulte et de $1,29 \times 10^{-2}$ mg/m^3 pour le mannequin d'enfant.

L'exposition cutanée potentielle été calculée séparément pour les adultes et les enfants dans les 2 scénarios (dispositif porté par l'adulte et dispositif porté par l'enfant). Les résidus totaux provenant des 6 sections des dosimètres et des échantillons prélevés sur les mains des mannequins ont été corrigés en fonction de l'enrichissement et additionnés. En raison de la nature des vêtements habituellement portés lors d'activités à l'extérieur (pantalon court et vêtement à manches courtes), l'exposition cutanée totale a été calculée en tenant compte de 100 % des résidus pour les parties du corps qui ne sont pas couvertes, et de 50 % (facteur de protection vestimentaire) des résidus pour les parties du corps qui sont couvertes. Les résidus totaux ont été normalisés en fonction de la durée et de la quantité de matière active dans la cartouche. Dans les trois essais pour lesquels le dispositif était porté par le mannequin d'adulte, l'unité d'exposition moyenne par voie cutanée du mannequin d'adulte était de 332 343 µg/kg de matière active manipulée et celle du mannequin d'enfant placé à proximité était de 108 169 µg/kg de matière active manipulée. Dans les 3 essais pour lesquels le dispositif était porté par le mannequin d'enfant, l'unité d'exposition moyenne par voie cutanée du mannequin d'enfant était de 1 248 474 µg/kg de matière active et celle du mannequin d'adulte placé à proximité était de 109 490 µg/kg de matière active manipulée.

L'exposition cutanée moyenne des mains (c'est-à-dire les deux mains), lorsque le dispositif était porté par le mannequin d'adulte, était de 16 102 µg/kg de matière active manipulée pour l'adulte et de 1 766 µg/kg de matière active manipulée pour l'enfant. L'exposition cutanée moyenne des mains, lorsque le dispositif était porté par le mannequin d'enfant, était de 9 746 µg/kg de matière active manipulée pour l'adulte et de 9 746 µg/kg de matière active manipulée pour l'enfant.

Les résidus de métofluthrine qui restaient sur le dispositif après 6 heures de fonctionnement ont été essuyés avec du dioctylsulfosuccinate de sodium, puis avec de l'alcool isopropylique. Le total des résidus moyens déposés sur le dispositif, lors des deux scénarios, était de 0,5866 µg/échantillon. Cependant, une fois normalisée en fonction de la durée et de la quantité de matière active dans la cartouche, l'unité d'exposition était de 82 853 µg/kg de matière active manipulée. Étant donné que les résidus déposés sur le dispositif sont considérés comme résultant de la condensation des vapeurs de matière active et qu'ils ne dépendent pas de la personne qui porte le dispositif, la valeur des résidus moyens totaux déposés sur le dispositif pour tous les essais a été utilisée afin d'accroître la taille de l'échantillon.

Unités d'exposition par voie cutanée

L'exposition cutanée a été calculée séparément pour l'enfant et pour l'adulte, en additionnant les moyennes des résidus de métofluthrine mesurées sur chaque section du dosimètre et sur les gazes ayant servi à prélever des échantillons sur les mains. Aucun mannequin de jeune n'a été utilisé dans l'étude, mais comme les résidus émis par le dispositif sont constants, l'unité d'exposition cutanée de l'enfant sera la plus élevée parmi tous les groupes d'âge (adultes et jeunes) puisque c'est lui qui possède la plus petite surface cutanée. L'utilisation des valeurs d'exposition de l'enfant par voie cutanée ne devrait donc pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition des jeunes, et, par conséquent, aucune évaluation des risques liés à l'exposition cutanée des jeunes n'a été menée.

Le tableau ci-dessous présente l'unité d'exposition par voie cutanée de chaque sous-population : 1) une personne qui porte le dispositif chasse-moustiques OFF! Clip On; 2) une tierce personne se trouvant à proximité d'une personne qui porte le dispositif; 3) une personne qui porte le dispositif et qui se trouve à proximité d'une autre personne portant le dispositif. L'unité d'exposition pour la main de l'enfant figure également dans le tableau et sera utilisée pour estimer l'exposition des enfants par ingestion accidentelle (non alimentaire) des résidus.

Tableau 3.4.2.2 Unités d'exposition par voie cutanée après le traitement (µg/kg m.a. manipulée)

Sous-population	Unité d'exposition de la personne qui porte le dispositif chasse-moustiques OFF! Clip On.	Unité d'exposition d'une tierce personne située à proximité d'une personne qui porte le dispositif chasse-moustiques OFF! Clip On.	Unités d'exposition combinées
Adulte[1]	332 343	109 490	441 833
Enfants[1]	1 248 474	108 169	1 356 642
Main d'un enfant[2]	64,97	11,77	76,74

[1] Exposition par voie cutanée provenant de l'étude de dosimétrie passive utilisant des résidus de toutes les parties du corps et des échantillons sur les mains, et considérant le port de pantalons courts et d'un vêtement à manches courtes.

[2] Unité d'exposition de la main d'un enfant (µg/kg m.a. manipulée/cm^2) = résidus sur une seule main /(6 heures × 0,00000118 kg m.a. manipulée/j × surface de la main de 150 cm^2)

La quantité totale de matière active dans la cartouche est de 14,2 × 10^{-6} kg m.a. /12 heures (1,18 × 10^{-6}), selon une durée de protection de 12 heures.

Unités d'exposition par inhalation

L'exposition par inhalation était présentée en µg/m^3. L'unité d'exposition par inhalation (en µg/kg de matière active manipulée) a été calculée en tenant compte du taux d'inhalation d'un adulte et d'un enfant, et du fait qu'une cartouche protège pendant 12 heures. Elle est présentée dans le tableau ci-dessous, pour : 1) une personne qui porte le dispositif chasse-moustiques OFF! Clip On; 2) une tierce personne se trouvant à proximité d'une personne qui porte le dispositif; 3) une personne qui porte le dispositif et qui se trouve à proximité d'une autre personne portant le dispositif.

La quantité de résidus inhalés par les jeunes n'a pas été mesurée dans le cadre de l'étude de dosimétrie passive. Le taux d'inhalation est plus élevé chez les jeunes que chez les enfants, mais le poids corporel des jeunes est beaucoup plus grand que celui des enfants. Par conséquent, l'exposition des enfants par inhalation ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition des jeunes par inhalation. Pour cette raison, aucune évaluation des risques liés à l'exposition par inhalation chez les jeunes n'a été effectuée.

Tableau 3.4.2.3 Unités d'exposition par inhalation après le traitement – personne portant le dispositif

	Concentration dans l'air (µg/m^3)[1]	Exposition par inhalation (µg/h) = concentration dans l'air (µg/m^3) × taux d'inhalation (m^3/h)[2]	Unité d'exposition (µg/kg m.a. manipulée)[3]
Adultes	10,60	6,68	5 659 322
Enfants	12,87	2,96	2 508 559
Unité d'exposition par inhalation après le traitement – Tierce personne se trouvant à proximité d'une personne qui porte le dispositif			
	Concentration dans l'air (µg/m^3)[1]	**Exposition par inhalation (µg/h) = concentration dans l'air (µg/m^3) × taux d'inhalation (m^3/h)[2]**	**Unité d'exposition (µg/kg m.a. manipulée)[3]**
Adultes	12,90	8,13	6 887 288
Enfants	14,08	3,24	2 744 407

Unité d'exposition par inhalation après le traitement – Personne portant le dispositif et se trouvant à proximité d'une autre personne qui porte le dispositif

	Concentration dans l'air pour la personne qui porte le dispositif (µg/m^3)[1]	Concentration dans l'air pour la personne qui se trouve à proximité (µg/m^3)[1]	Concentration dans l'air totale (µg/m^3)	Exposition par inhalation (µg/h) = concentration dans l'air (µg/m^3) × taux d'inhalation (m^3/h)[2]	Unité d'exposition (µg/kg m.a. manipulée)[3]
Adultes	10,60	12,90	23,50	14,81	12 546 610
Enfants	12,87	14,08	26,95	6,20	5 252 966

[1]Étude de dosimétrie passive

[2]Le taux d'inhalation d'un adulte à moyen terme est de 0,63 m^3/h et celui d'un enfant, de 0,23 m^3/h^3. La quantité de matière active (en kilogrammes) par cartouche manipulée toutes les 12 heures est de $1,18 \times 10^{-6}$.

Détermination de l'exposition par essuyage du dispositif

Des résidus de métofluthrine peuvent précipiter sur le dispositif pendant l'utilisation. Comme ces résidus peuvent être transférés sur la peau des adultes et des enfants qui touchent le dispositif, l'exposition à ces résidus est estimée en tant qu'exposition cutanée accidentelle dans la présente évaluation des risques. Dans l'étude de dosimétrie passive, les résidus totaux obtenus par l'essuyage du dispositif (avec de l'alcool isopropylique et du dioctylsulfosuccinate de sodium) ont été exprimés en µg/échantillon. Les valeurs obtenues ont été normalisées en fonction de la durée d'exposition et de la quantité de matière active contenue dans une cartouche (voir le tableau ci-dessous).

La quantité de résidus précipités sur le dispositif a également été utilisée dans un scénario d'ingestion non alimentaire accidentelle par un enfant (contact main-bouche après avoir touché le dispositif). Pour cette évaluation, les résidus ont été normalisés par cm^2 de la surface d'une main d'un enfant et estimés en µg/kg m.a. manipulée/cm^2.

Tableau 3.4.2.4 Unité d'exposition par voie cutanée aux résidus précipités sur le dispositif

Résidus totaux essuyés (µg/échantillon)[1]	Résidus totaux pour une heure d'exposition (µg/h)	Unité d'exposition[3] (µg/kg m.a. manipulée)[2]	Quantité de résidus par cm^2 d'une main d'un enfant (µg/kg m.a. manipulée/cm^2)[3]
0,59	0,10	82 853	552

1. Quantité moyenne de résidus sur le dispositif
2. Ajustée en fonction de 0,00000118 kg m.a. manipulée
3. Normalisée pour la surface de la main d'un enfant (150 cm^2/main)

3.4.2.2.1 Exposition des adultes en milieu résidentiel après le traitement et risques connexes

Il y a un risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les adultes qui portent le chasse-moustiques OFF! Clip On en pratiquant des activités à l'extérieur. La durée d'exposition a été jugée à moyen terme, car le dispositif sera utilisé pendant les 4 mois de la saison des moustiques, selon l'évaluation des risques liés aux insectifuges contenant du DEET réalisée par le DEET Joint Venture (Décision de réévaluation, RRD2002-01 – *Insectifuges corporels contenant du DEET (N,N-diéthyl-m-toluamide et composés apparentés)*.

Exposition par voie cutanée et par inhalation lors de l'utilisation du dispositif

L'exposition par voie cutanée après le traitement a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition par voie cutanée provenant de l'étude de dosimétrie passive avec la quantité de produit manipulée par jour par kilogramme de poids corporel. Vu la nature des vêtements normalement portés pendant les activités extérieures (pantalons courts et un vêtement à manches courtes, tiré de la procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA [2012]), un facteur de protection de 50 % a été appliqué aux valeurs d'unité d'exposition pour les parties du corps qui sont couvertes.

Bien que de nombreux échantillons cutanés de l'étude de dosimétrie passive n'aient pu être quantifiés, l'exposition cutanée a été calculée en utilisant la demie du niveau de quantification. Pour les échantillons dont la concentration était non détectable, c'est la demie de la limite de détection qui a été utilisée.

L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition par inhalation provenant de l'étude de dosimétrie passive avec la quantité de produit manipulée par jour par kilogramme de poids corporel.

Tableau 3.4.2.5 Estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation et des risques connexes – Adultes

Unité d'exposition par voie cutanée[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Unité d'exposition par inhalation[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Exposition cutanée[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 300)	Exposition par inhalation[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 300)
332 343	5 659 322	14,35	1	$5{,}96 \times 10^{-5}$	5 032 373	$1{,}02 \times 10^{-3}$	17 140

1. Unités d'exposition par inhalation et par voie cutanée : Voir les tableaux 3.4.2.2 et 3.4.2.3.
2. Exposition cutanée et par inhalation =

$$\frac{\text{Unité d'exposition} \times \text{quantité m.a./cartouche} \times \text{nombre de cartouches/j} \times \text{facteur de conversion}}{\text{Poids corporel (80 kg)}}$$

Le critère d'effet utilisé provenant d'une étude de toxicité par voie cutanée, l'absorption cutanée n'a pas été prise en compte.
3. ME = DSENO (300 mg/kg p.c./j) / Exposition

Exposition accidentelle aux résidus présents à la surface du dispositif lors de son utilisation

L'étude de dosimétrie passive, qui a permis de déterminer la quantité de résidus s'accumulant sur le dispositif, a été utilisée pour estimer l'exposition cutanée accidentelle d'une personne qui touche le dispositif. Une estimation prudente a été établie en fonction de la possibilité que tous les résidus présents sur le dispositif puissent être touchés et accidentellement transférés sur la main. L'unité d'exposition associée aux résidus présents sur le dispositif a été couplée à la quantité de produits manipulée par jour par kilogramme de poids corporel.

Tableau 3.4.2.6 Estimation de l'exposition par voie cutanée et des risques connexes – Adultes

Résidus potentiellement transférables (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Exposition (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 300)
82 853	14,35	1	$1{,}49 \times 10^{-5}$	20 186 039

1. Résidus potentiellement transférables en µg/kg m.a. manipulée par jour (voir le tableau 3.4.2.4)
2. Exposition =

$$\frac{\text{Résidus potentiellement transférables} \times \text{quantité m.a./cartouche} \times \text{nombre de cartouches/j} \times \text{facteur de conversion}}{\text{Poids corporel (80 kg)}}$$

Le critère d'effet utilisé provenant d'une étude de toxicité par voie cutanée, l'absorption cutanée n'a pas été prise en compte.

3. ME = DSENO (300 mg/kg p.c./j) / Exposition

3.4.2.2.2 Exposition des enfants en milieu résidentiel après le traitement et risques connexes

Puisque l'étiquette n'interdit pas l'usage du chasse-moustiques OFF! Clip On par les enfants, ceux-ci peuvent être exposés à la métofluthrine lorsqu'ils portent le dispositif pendant des activités extérieures.

Comme c'est le cas des adultes, la durée d'exposition a été jugée intermédiaire, car le chasse-moustiques OFF! Clip On sera utilisé pendant les 4 mois de la saison des moustiques, selon l'évaluation des risques liés aux insectifuges contenant du DEET réalisée par le DEET Joint Venture (Décision de réévaluation, RRD2002-01 – *Insectifuges corporels contenant du DEET (N,N-diéthyl-m-toluamide et composés apparentés)*).

Exposition par voie cutanée et par inhalation lors de l'utilisation du dispositif

L'exposition cutanée après le traitement a été estimée en combinant les valeurs de l'unité d'exposition par voie cutanée provenant de l'étude de dosimétrie passive avec la quantité de produit manipulée par jour. En raison de la nature des vêtements normalement portés pendant les activités extérieures (pantalons courts et un vêtement à manches courtes, tiré de la procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA [2012]), un facteur de protection de 50 % a été appliqué aux valeurs d'unité d'exposition.

Bien que de nombreux échantillons cutanés de l'étude de dosimétrie passive n'aient pu être quantifiés, l'exposition cutanée des enfants a été basée sur la demie du niveau préoccupant. Pour les échantillons dont la concentration était non détectable, c'est la demie de la limite de détection qui a été utilisée.

L'exposition par inhalation après le traitement a été estimée en combinant les valeurs de l'unité d'exposition par inhalation provenant de l'étude de dosimétrie passive avec la quantité de produit manipulée par jour par kilogramme de poids corporel.

Tableau 3.4.2.7 Estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation et des risques connexes – Enfants de 1 à moins de 2 ans

Unité d'exposition par voie cutanée[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Unité d'exposition par inhalation[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 300)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 300)
1 248 474	2 508 559	14,35	1	$1,63 \times 10^{-3}$	184 197	$3,27 \times 10^{-3}$	5 317

1. Unités d'exposition par inhalation et par voie cutanée : Voir les tableaux 3.4.2.2 et 3.4.2.3.

2. Exposition cutanée et par inhalation =

$$\frac{\text{Unité d'exposition} \times \text{quantité m.a /cartouche} \times \text{nombre de cartouches/j} \times \text{facteur de conversion}}{\text{Poids corporel (11 kg)}}$$

Enfant de 1 à moins de 2 ans

Le critère d'effet utilisé provenant d'une étude de toxicité par voie cutanée, l'absorption cutanée n'a pas été prise en compte.

3. ME = $\frac{\text{DSENO (300 mg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition}}$

Exposition par voie cutanée aux résidus présents sur le dispositif pendant son utilisation

Comme dans le cas des adultes, l'étude de dosimétrie passive ayant permis de déterminer la quantité de résidus s'accumulant sur le dispositif a été utilisée pour estimer l'exposition cutanée accidentelle d'un enfant qui touche le dispositif. Une estimation prudente a été établie en fonction de la possibilité que tous les résidus présents sur le dispositif puissent être touchés et accidentellement transférés sur la main. L'unité d'exposition associée aux résidus présents sur le dispositif a été couplée à la quantité de produits manipulée par jour par kilogramme de poids corporel.

Tableau 3.4.2.8 Estimation de l'exposition par voie cutanée accidentelle et des risques connexes – Enfants de 1 à moins de 2 ans

Résidus potentiellement transférables (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Exposition (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 300)
82 853	14,35	1	$1{,}08 \times 10^{-4}$	2 775 580

1. Résidus potentiellement transférables (voir le tableau 3.4.2.4).
2. Exposition = $\frac{\text{Résidus transférables} \times \text{quantité m.a /cartouche} \times \text{nombre de cartouches utilisées/j} \times \text{facteur conversion}}{\text{Poids corporel (11 kg)}}$

Le critère d'effet utilisé provenant d'une étude de toxicité par voie cutanée, l'absorption cutanée n'a pas été prise en compte.

3. ME = $\frac{\text{DSENO (300 mg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition}}$

Exposition par voie orale non alimentaire accidentelle

Une exposition par voie orale non alimentaire accidentelle peut se produire chez les enfants de 1 à moins de 2 ans qui se mettent la main dans la bouche après avoir touché un dispositif ayant fonctionné toute la journée, ingérant ainsi les résidus précipités sur le dispositif. L'unité d'exposition, calculée d'après les résidus présents sur le dispositif, a été ajustée en fonction de la surface de la main d'un enfant. Une exposition par voie orale non alimentaire accidentelle peut également survenir lorsqu'un enfant se met la main dans la bouche après avoir utilisé le dispositif pendant 12 heures et ingère les résidus déposés sur sa main. L'unité d'exposition par la main, déterminée d'après la quantité moyenne de résidus déposés sur les mains établie dans le cadre de l'étude de dosimétrie passive, a été ajustée en fonction de la surface de la main d'un enfant. Le calcul est effectué en supposant que tous les résidus sont transférés sur la main d'un enfant. De plus, la quantité de résidus considérés pour une seule main est celle qui se retrouve en réalité sur les deux mains (l'étude n'indique pas la quantité de résidus sur une seule main).

L'exposition découlant d'un contact main-bouche a été calculée au moyen de l'algorithme utilisé dans le modèle SHEDS-Multimedia présenté dans la procédure normalisée d'exploitation en milieu résidentiel de l'EPA (2012), dans la sous-section « Post-application non-dietary ingestion exposure assessment: hand-to-mouth » de la section « Insect repellents ».

Tableau 3.4.2.9 Estimation de l'exposition par contact main-bouche et des risques connexes – Personnes qui touchent le dispositif

Résidus potentiellement transférables[1] (µg/kg m.a. manipulée/cm²)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Efficacité de l'élimination par la salive (EES; %)	Exposition[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 300)
552	14,35	1	48	$1,37 \times 10^{-5}$	1 093 448

1. Résidus potentiellement transférables (quantité moyenne de résidus sur le dispositif ajustée en fonction de la quantité de m.a. manipulée en kg et de la surface de la main d'un enfant en cm^2)
2. Exposition = [RM*(FM*SM)*(nombre d'application par jour)*(1-(1-FES)$^{(Freq\_M\text{-}B*nombre\ d'application\ par\ jour)}$)]/p.c.
   RM = résidus sur la main en µg/cm^2 (résidus potentiellement transférables × quantité manipulée par jour)
   FM = fraction de la superficie de la main portée à la bouche/contact (12,7 % fraction/contact)
   SM = surface type d'une main (150 cm^2)
   FES = facteur d'extraction salivaire (0,48)
   Freq_M-B = nombre de contacts main-bouche par heure (13,9 contacts/h)
   p.c. = 11 kg
3. ME = DSENO orale (15 mg/kg p.c./j) / Exposition

Tableau 3.4.2.10 Estimation de l'exposition par contact main-bouche et des risques connexes après l'utilisation du dispositif

Résidus sur la main[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Fraction de la surface de la main cm^2	Efficacité de l'élimination par la salive (EES; %)	Exposition[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 300)
64,97	14,35	1	19,20	48	$1,61 \times 10^{-4}$	9 290 181

1. Résidus sur la main ajustés en fonction de la surface de la main d'un enfant
2. Exposition = [RM*(FM*SM)*(nombre d'application par jour[une seule])*(1-(1-FES)$^{(Freq\_M\text{-}B*nombre\ d'application\ par\ jour[une\ seule])}$)]/p.c.
   RM = résidus sur la main en µg/cm^2 (résidus potentiellement transférables × quantité manipulée par jour)
   FM = fraction de la superficie de la main portée à la bouche/contact (12,7 % fraction/contact)
   SM = surface type d'une main (150 cm^2)
   FES = facteur d'extraction salivaire (0,48)
   Freq_M-B = nombre de contacts main-bouche par heure (13,9 contacts/h)
   p.c. = 11 kg
3. ME = DSENO orale (15 mg/kg p.c./j) / Exposition

3.4.2.3.1 Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer

Les effets nocifs de la métofluthrine que sont les tremblements et la mortalité ont été jugés similaires, quelle que soit la voie d'exposition. Il est donc approprié de combiner les ME des différentes voies d'exposition pour obtenir une seule estimation des risques. La ME cible étant la même pour toutes les voies d'exposition, les ME par voie cutanée et par inhalation ont été combinées.

Tableau 3.4.2.11 Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer – Adultes

VOIE CUTANÉE					PAR INHALATION		ME combinée
Exposition du préposé à l'application	Exposition après le traitement	Exposition accidentelle	Exposition totale	ME	Exposition après le traitement	ME	
$4{,}74 \times 10^{-5}$	$5{,}96 \times 10^{-5}$	$1{,}49 \times 10^{-5}$	$1{,}22 \times 10^{-4}$	2 462 432	$1{,}02 \times 10^{-3}$	17 140	17 022

Où : ME combinée = $\frac{1}{\frac{1}{\text{ME préposé à l'application + cutanée après traitement + cutanée accidentelle}} + \frac{1}{\text{ME inhalation}}}$

Tableau 3.4.2.12 Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer – Enfants

Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer – Enfants										
VOIE CUTANÉE				PAR INHALATION		ORALE, ACCIDENTELLE				ME combinée
Exposition après le traitement	Exposition accidentelle	Exposition totale	ME	Exposition après le traitement	ME	Exposition accidentelle	Contact main-bouche	Exposition totale	ME	
$1{,}63 \times 10^{-5}$	$1{,}08 \times 10^{-5}$	$1{,}74 \times 10^{-5}$	172 734	$3{,}27 \times 10^{-5}$	5 317	$1{,}37 \times 10^{-5}$	$1{,}61 \times 10^{-6}$	$1{,}53 \times 10^{-5}$	978 302	5 131

Où : ME combinée = $\frac{1}{\frac{1}{\text{ME cutanée après le traitement + cutanée accidentelle}} + \frac{1}{\text{ME inhalation}} + \frac{1}{\text{ME orale accidentelle}}}$

3.4.2.3.2 Évaluation globale du risque de cancer

Le risque de cancer a été estimé en calculant la dose journalière moyenne (DJM) liée à l'exposition par voie cutanée (qui tient compte de l'absorption cutanée) et par inhalation, puis la dose journalière moyenne pour la durée de vie (DJMDV). La fréquence d'exposition a été établie à 15 jours par année et la durée d'exposition à 63 ans pour les adultes, 5 ans pour les jeunes et 5 ans pour les enfants, compte tenu d'une espérance de vie de 78 ans. La dose journalière moyenne pour la durée de la vie a été multipliée par la valeur q1* pour déterminer le risque de cancer à vie (RCV).

$$DJMDV = \frac{DJM \times \text{fréquence d'exposition (jours/année)} \times \text{durée d'exposition}}{365 \text{ jours/année} \times \text{nombre d'années de vie}}$$

Tableau 3.4.2.13 Estimation du risque de cancer à vie

Catégorie d'âge	Mise en situation		DJM[1]	*DJMDV*	RCV
Adultes	Voie cutanée	Préposé à l'application	$1{,}04 \times 10^{-3}$	$3{,}46 \times 10^{-7}$	$4{,}0 \times 10^{-6}$
		Exposition après le traitement	$1{,}31 \times 10^{-3}$	$4{,}35 \times 10^{-7}$	$5{,}0 \times 10^{-6}$
		Exposition accidentelle après le traitement	$7{,}11 \times 10^{-4}$	$2{,}36 \times 10^{-7}$	$3{,}0 \times 10^{-6}$

		Total	$5,06 \times 10^{-3}$	$1,02 \times 10^{-1}$	$1,0 \times 10^{-4}$
	Par inhalation		$1,02 \times 10^{-2}$	$3,37 \times 10^{-2}$	$4,0 \times 10^{-7}$
	Total				$4,0 \times 10^{-7}$
Jeunes*	Voie cutanée		$3,82 \times 10^{-4}$	$1,01 \times 10^{-2}$	$1,0 \times 10^{-4}$
	Par inhalation		$3,27 \times 10^{-3}$	$8,62 \times 10^{-4}$	$1,0 \times 10^{-7}$
	Total				$1,0 \times 10^{-7}$
Enfants	Voie cutanée	Exposition après le traitement	$3,58 \times 10^{-4}$	$9,44 \times 10^{-3}$	$1,0 \times 10^{-4}$
		Exposition accidentelle après le traitement	$2,38 \times 10^{-5}$	$6,26 \times 10^{-4}$	$7,0 \times 10^{-11}$
		Total	$3,82 \times 10^{-4}$	$1,01 \times 10^{-2}$	$1,0 \times 10^{-4}$
	Par inhalation		$3,27 \times 10^{-3}$	$8,62 \times 10^{-4}$	$1,0 \times 10^{-7}$
	Orale	Ingestion (résidus sur le dispositif)	$1,37 \times 10^{-3}$	$3,61 \times 10^{-2}$	$4,0 \times 10^{-11}$
		Ingestion (résidus sur les mains)	$1,61 \times 10^{-3}$	$4,25 \times 10^{-2}$	$5,0 \times 10^{-11}$
		Total	$1,53 \times 10^{-3}$	$4,04 \times 10^{-2}$	$5,0 \times 10^{-11}$
	Total				$1,0 \times 10^{-7}$
À vie					$6,0 \times 10^{-7}$

1. DJM par voie cutanée =

$$\frac{\text{Unité d'exposition cutanée} \times \text{quantité m a (cartouche)} \times \text{nombre de cartouche(s)} \times \text{facteur de conversion} \times \text{DM}}{p.c.}$$

DJM par voie orale et par inhalation =

$$\frac{\text{Unité d'exposition} \times \text{quantité m a (cartouche)} \times \text{nombre de cartouche(s)} \times \text{facteur de conversion}}{p.c.}$$

* Une évaluation qualitative des risques d'effets autres que le cancer a été utilisée pour les jeunes. Toutefois, pour l'évaluation des risques de cancer chez les jeunes, ce sont les valeurs du risque de cancer à vie lié à une exposition par voie cutanée et par inhalation après le traitement chez les enfants qui ont été utilisées.

3.4.2.4 Exposition après le traitement des personnes qui portent le dispositif et qui se trouvent à proximité d'autres dispositifs

Puisque plus d'une personne pourrait porter un chasse-moustiques OFF! Clip On à l'intérieur d'une zone définie, certaines personnes pourraient être exposées par voie cutanée et par inhalation à la fois parce qu'elles portent le dispositif et parce qu'elles se trouvent à proximité d'une autre personne portant aussi le dispositif. Une estimation de l'exposition combinée de ces deux scénarios est donc effectuée.

3.4.2.4.1 Exposition des adultes en milieu résidentiel après le traitement et risques connexes

La durée d'exposition sera aussi jugée à moyen terme, car le dispositif sera utilisé pendant les 4 mois de la saison des moustiques selon l'évaluation des risques liés aux insectifuges contenant du DEET réalisée par le DEET Joint Venture (Décision de réévaluation, RRD2002-01 – *Insectifuges corporels contenant du DEET (N,N-diéthyl-m-toluamide et composés apparentés)*).

Exposition par voie cutanée et par inhalation des adultes qui utilisent le dispositif et qui se trouvent à proximité d'une autre personne utilisant le dispositif.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation après le traitement a été estimée en combinant les unités d'exposition par voie cutanée et par inhalation provenant de l'étude de dosimétrie passive pour les deux scénarios.

Tableau 3.4.2.14 Estimation de l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation et des risques connexes – *Adultes*

Estimation de l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation et des risques connexes – *Adultes*							
Unité d'exposition par voie cutanée[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Unité d'exposition par inhalation[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisées/j	Exposition cutanée[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 300)	Exposition par inhalation[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 300)
441 833	12 546 600	14,19	1	7,93 × 10[illegible]	3 783 308	2,29 × 10[illegible]	7 721

1. Unités d'exposition par inhalation et par voie cutanée : voir les tableaux 3.4.2.2 et 3.4.2.3.
2. Exposition cutanée et par inhalation =

$$\frac{\text{Unité d'exposition} \times \text{quantité m.a./cartouche} \times \text{nombre de cartouche(s)} \times \text{facteur de conversion}}{\text{Poids corporel (80 kg)}}$$

Le critère d'effet utilisé provenant d'une étude de toxicité par voie cutanée, l'absorption cutanée n'a pas été prise en compte.

3. $$\text{ME} = \frac{\text{DSENO (300 mg/kg p.c./j)}}{\text{Exposition}}$$

Exposition par voie cutanée aux résidus présents sur le dispositif pendant son utilisation

Il est peu probable que la présence de deux dispositifs entraîne une exposition accidentelle plus élevée que celle découlant d'un seul dispositif. Veuillez consulter la section pertinente au point 3.4.2.2.1.

3.4.2.4.2 Exposition des enfants en milieu résidentiel après le traitement et risques cumulatifs

Exposition par voie cutanée et par inhalation des enfants qui utilisent le dispositif et qui se trouvent à proximité d'une autre personne utilisant le dispositif.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation après le traitement a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition des enfants par voie cutanée et par inhalation provenant de l'étude de dosimétrie passive pour les deux scénarios.

Tableau 3.5.2.15 Estimation de l'exposition combinée par voie cutanée et par inhalation et des risques cumulatifs – Enfants de 1 à moins de 2 ans

Unité d'exposition par voie cutanée[1] (µg/kg m.a. manipulé(e))	Unité d'exposition par inhalation[1] (µg/kg m.a. manipulé(e))	Quantité de métofluthrine dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisée(s)	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 300)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3] (ME cible = 300)
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

1. Unités d'exposition par inhalation et par voie cutanée : voir les tableaux [illegible]
2. Exposition cutanée et par inhalation =

Unité d'exposition × quantité m.a. [illegible] × nombre de cartouche(s) × facteur de conversion / Poids corporel ([illegible] kg)

Le critère d'effet utilisé provenant d'une étude de toxicité par voie cutanée; l'absorption cutanée n'a pas été prise en compte.

3. ME = [illegible] mg/kg p.c./j) / Exposition

Exposition par voie cutanée accidentelle aux résidus présents sur le dispositif pendant son utilisation

Il est peu probable que la présence de deux dispositifs entraîne une exposition accidentelle plus élevée que celle découlant d'un seul dispositif. Veuillez consulter la section pertinente au point 3.4.2.2.2.

Exposition par voie orale non alimentaire accidentelle
Contact main-bouche après la manipulation du dispositif

Il est peu probable que la présence de deux dispositifs entraîne une exposition par contact main-bouche plus élevée que celle découlant d'un seul dispositif. Veuillez consulter la section pertinente au point 3.4.2.2.2.

Contact main-bouche après l'utilisation du dispositif

Une estimation de la moyenne des résidus présents sur les mains d'une personne après que celle-ci a porté le dispositif, combinée aux résidus sur les mains provenant d'un dispositif à proximité, a été effectuée en ajustant les valeurs provenant de l'étude de dosimétrie passive à la surface de la main d'un enfant.

Tableau 3.4.2.16 Estimation combinée de l'exposition par contact main-bouche après l'utilisation et des risques connexes

Résidus sur la main[1] (µg/kg m.a. manipulée)	Quantité de [illegible] dans la cartouche (mg)	Nombre de cartouches utilisée(s)	Fraction de la surface de la main en cm[2]	Efficacité de l'élimination par la salive (ESS, %)	Exposition[2] (mg/kg p.c./j)	ME[3] (ME cible = 100)
[illegible]	[illegible]	1	[illegible]	50	[illegible]	[illegible]

[illegible]

3.4.2.5.1 Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer

Tableau 3.4.2.17 Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer – Adultes

VOIE CUTANÉE					PAR INHALATION		ME combinée
Exposition du préposé à l'application	Exposition après le traitement	Exposition accidentelle	Exposition totale	ME	Exposition après le traitement	ME	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Tableau 3.4.2.18 Évaluation du risque global d'effets autres que le cancer – Enfants

Évaluation globale du risque d'effets autres que le cancer – Enfants										
VOIE CUTANÉE				PAR INHALATION		ORALE, ACCIDENTELLE				ME combinée
Exposition après le traitement	Exposition accidentelle	Exposition totale	ME	Exposition après le traitement	ME	Exposition accidentelle	Contact main-bouche	Exposition totale	ME	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

3.4.2.5.2 Évaluation globale du risque de cancer

Tableau 3.4.2.19 Estimation du risque de cancer à vie

Estimation du risque de cancer à vie					
Catégorie d'âge	**Mise en situation**		**DJM[1]**	**DJMDV**	**RCV**
Adultes	Voie cutanée	Préposé à l'application	$1{,}04 \times 10^{-3}$	$3{,}46 \times 10^{-7}$	$4{,}0 \times 10^{-10}$
		Exposition après le traitement	$1{,}74 \times 10^{-3}$	$5{,}79 \times 10^{-7}$	$7{,}0 \times 10^{-10}$
		Exposition accidentelle après le traitement	$3{,}26 \times 10^{-6}$	$1{,}08 \times 10^{-7}$	$1{,}0 \times 10^{-9}$
		Total	$3{,}11 \times 10^{-3}$	$1{,}03 \times 10^{-6}$	$1{,}0 \times 10^{-8}$
	Par inhalation		$2{,}25 \times 10^{-3}$	$7{,}47 \times 10^{-3}$	$8{,}0 \times 10^{-7}$
	Total				$9{,}0 \times 10^{-7}$
Jeunes*	Voie cutanée		$4{,}13 \times 10^{-4}$	$1{,}09 \times 10^{-6}$	$1{,}0 \times 10^{-8}$
	Par inhalation		$6{,}85 \times 10^{-3}$	$1{,}81 \times 10^{-5}$	$2{,}0 \times 10^{-7}$
	Total				$2{,}0 \times 10^{-7}$
Enfants	Voie cutanée	Exposition après le traitement	$3{,}89 \times 10^{-4}$	$1{,}03 \times 10^{-6}$	$1{,}0 \times 10^{-8}$
		Exposition accidentelle après le traitement	$2{,}38 \times 10^{-3}$	$6{,}26 \times 10^{-6}$	$7{,}0 \times 10^{-10}$
		Total	$4{,}13 \times 10^{-4}$	$1{,}09 \times 10^{-6}$	$1{,}0 \times 10^{-8}$
	Par inhalation		$6{,}85 \times 10^{-3}$	$1{,}81 \times 10^{-5}$	$2{,}0 \times 10^{-7}$
	Orale	Ingestion (résidus sur le dispositif)	$1{,}37 \times 10^{-3}$	$3{,}61 \times 10^{-6}$	$4{,}0 \times 10^{-10}$
		Ingestion (résidus sur les mains)	$1{,}91 \times 10^{-6}$	$5{,}02 \times 10^{-9}$	$6{,}0 \times 10^{-11}$
		Total	$1{,}56 \times 10^{-3}$	$4{,}12 \times 10^{-6}$	$5{,}0 \times 10^{-10}$
	Total				$2{,}0 \times 10^{-7}$
À vie					$1{,}0 \times 10^{-6}$

1. DJM par voie cutanée =

$$\frac{\text{Unité d'exposition cutanée} \times \text{quantité m.a.}/\text{cartouche} \times \text{nombre de cartouche(s)} \times \text{facteur de conversion} \times \text{DM}}{\text{p.c.}}$$

DJM par voie orale et par inhalation =

$$\frac{\text{Unité d'exposition} \times \text{quantité m.a.}/\text{cartouche} \times \text{nombre de cartouche(s)} \times \text{facteur de conversion}}{\text{p.c.}}$$

*Une évaluation qualitative des risques autres que le cancer a été utilisée pour les jeunes. Toutefois, pour l'évaluation des risques de cancer chez les jeunes, ce sont les valeurs du risque de cancer à vie liées à une exposition par voie cutanée et par inhalation après le traitement chez les enfants qui ont été utilisées.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01 pour plus d'information sur les effets sur l'environnement, plus précisément sur le devenir et le comportement dans l'environnement, la caractérisation du risque pour l'environnement, ainsi que les risques pour les organismes terrestres et aquatiques.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le chasse-moustiques OFF! Clip On a une valeur, car il éloigne les moustiques de la personne qui porte le dispositif pour une durée pouvant aller jusqu'à 12 heures. Les moustiques sont une nuisance à l'extérieur partout au Canada, en particulier le matin et le soir. Les piqûres de moustique peuvent causer de l'inconfort et de l'irritation, et transmettre des virus tels que le virus du Nil occidental. Il est important de se protéger contre les piqûres de moustique afin de réduire le risque de maladies transmises par les moustiques. Outre les risques pour la santé liés aux piqûres de moustique, les désagréments causés par ces insectes peuvent diminuer le plaisir d'être à l'extérieur et amener les gens à éviter les activités en plein air lorsque les moustiques sont trop nombreux.

5.2 Allégations acceptables et efficacité contre les organismes nuisibles

Cinq études ont été présentées aux fins d'examen. Ces études ont toutes été menées sur des sujets humains volontaires, sur le terrain et en laboratoire. Elles ont suffi à démontrer que le chasse-moustiques OFF! Clip On repoussait les moustiques avec une efficacité d'au moins 95 % pendant une durée allant jusqu'à 11 heures. Par la suite, deux autres études ont été soumises pour appuyer l'augmentation à 12 heures de la durée alléguée de l'efficacité contre les moustiques. L'une de ces études consistait à déterminer l'action de choc sur les moustiques à la suite d'une exposition aux vapeurs de métofluthrine, tandis que la deuxième était une étude sur le terrain consistant à mesurer l'effet répulsif contre les moustiques à l'aide d'un piège appâté avec du CO_2. Ces deux essais ont démontré que le chasse-moustiques OFF! Clip On était efficace jusqu'à 12 heures. Les études examinées étayent l'allégation selon laquelle le chasse-moustiques OFF! Clip On peut éloigner les moustiques de la personne qui le porte pendant une période allant jusqu'à 12 heures.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

5.4 Utilisations appuyées

L'allégation selon laquelle le chasse-moustiques OFF! Clip On peut éloigner les moustiques de la personne qui le porte pendant une période allant jusqu'à 12 heures.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

Pour de plus amples renseignements sur les considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques et les produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

7.0 Résumé

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2015-01.

7.1 Valeur

Le chasse-moustiques OFF! Clip On a une valeur en tant qu'insectifuge à usage personnel, car il éloigne les moustiques de la personne qui le porte pour une durée pouvant aller jusqu'à 12 heures. Les moustiques sont une nuisance à l'extérieur partout au Canada, en particulier le matin et le soir. Les piqûres de moustique peuvent causer de l'inconfort et de l'irritation, et transmettre des virus tels que le virus du Nil occidental. Il est important de se protéger contre les piqûres de moustique afin de réduire le risque de maladies transmises par les moustiques. Outre les risques pour la santé liés aux piqûres de moustique, les désagréments causés par ces insectes peuvent diminuer le plaisir d'être à l'extérieur et amener les gens à éviter les activités en plein air lorsque les moustiques sont trop nombreux.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit SumiOne de qualité technique et du chasse-moustiques OFF! Clip On, contenant la matière active de qualité technique métofluthrine, comme insectifuge à usage personnel.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgrammes
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPL	bonne pratique de laboratoire
CD	Charles Darwin
cm^2	centimètre carré
DEET	N,N-diéthyl-m-toluamide
DJM	dose journalière moyenne
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de vie
DSENO	dose sans effet nocif observé
EES	Efficacité de l'élimination par la salive
EPA	United States Environmental Protection Agency
FES	facteur d'extraction salivaire
FM	fraction de la superficie de la main portée à la bouche
Freq_M-B	nombre de contacts main-bouche par heure
g	gramme
h	heure
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
min	minute
p.c.	poids corporel
q1*	facteur de risque de cancer
RCV	risque de cancer à vie
RM	résidus sur la main
SHEDS	Stochastic Human Exposure and Dose Simulation model
SM	surface type d'une main

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Références
2407736	2014, Exposure Summary, DACO: 5.1
2407737	2013, Final Report, Measurement of Air Concentration and Deposition on Cotton Dosimeters of Metofluthrin Generated by a Personal Outdoor Insect Repellent Device in an Outdoor Environment, DACO: 5.4 RCC
2407738	2013, Raw Data Package, Measurement of Air Concentration and Deposition on Cotton Dosimeters of Metofluthrin Generated by a Personal Outdoor Insect Repellent Device in an Outdoor Environment, Vol. 1, DACO: 5.4 RCC
2407739	2013, Raw Data Package, Measurement of Air Concentration and Deposition on Cotton Dosimeters of Metofluthrin Generated by a Personal Outdoor Insect Repellent Device in an Outdoor Environment, Vol. 2, DACO: 5.4 RCC
2407741	2014, Dermal Absorption - Bridging request (CBI removed), DACO: 5.8
2407743	2014, Dermal Absorption - Bridging request, DACO: 5.8 RCC
2407935	2013, In Vivo Dermal Absorption Study of 14C metofluthrin in Rats, DACO: 5.8
2407936	2014, Dermal Absorption (in vivo) Supporting Document: Test Substance Relevance Dermal Absorption Study of [14C]-metofluthrin in Rats, DACO: 5.8
2407938	2014, Dermal Absorption (in vivo) Supporting Document: Selection of Dose Levels and Duration of Exposure Dermal Absorption Study of [14C]-metofluthrin in Rats, DACO: 5.8

2.0 Valeur

2407750	2014, Value Summary, DACO: 10.2.3.1
2407752	2013, Aire II vs. Churchill SLA 360 Prototypes - Knockdown Testing in the $20m^3$ Chambers, DACO: 10.2.3.2
2407753	2013, Aire II vs Churchill 360, DACO: 10.2.3.3

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

2409268 USEPA (2012a). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012.